HYALOBARRIER® GEL - HYALOBARRIER® GEL ENDO

Information produit

Les interventions chirurgicales abdomino-pelviennes sont une cause fréquente de formation d'adhérences, pouvant être à l'origine de douleurs pelviennes et/ou d'infertilité[1].

Ces adhérences post-chirurgicales sont dues à la formation de zones de contact, composées de tissus fibreux entre les organes internes adjacents.

Afin de prévenir la formation d'adhérences post-chirurgicales, il est conseillé d'utiliser un agent capable de former une barrière entre les tissus adjacents, et de rester en place au niveau du site d'application suffisamment longtemps pour éviter la formation d'adhérences[2].

Les dispositifs médicaux HYALOBARRIER® GEL et HYALOBARRIER® GEL ENDO sont des gels stériles, transparents et hautement visqueux, constitué d'ACP (auto-crosslinked polysaccharide), obtenus par réticulation due à la condensation de l'acide hyaluronique, un des principaux composants du tissu conjonctif humain, de l'épithélium et du mésothélium.

Grâce à leur viscosité, HYALOBARRIER® GEL et HYALOBARRIER® GEL ENDO adhère parfaitement à la surface du tissu et à la paroi abdominale, créant une barrière anti-adhésive qui maintient les tissus adjacents séparés pendant la phase de guérison post-opératoire.

Le gel est résorbé entièrement sept jours après son application[3]. L'efficacité des produits a été démontrée par des études précliniques et cliniques[4-10] effectuées en chirurgie abdomino-pelvienne.

HYALOBARRIER® GEL et HYALOBARRIER® GEL ENDO sont conçus pour répondre aux besoins des différentes techniques utilisées en chirurgie abdomino-pelvienne.

Indications

HYALOBARRIER® GEL et HYALOBARRIER® GEL ENDO sont indiqués dans la prévention ou la réduction de la formation des adhérences post-chirurgicales dans la région abdomino-pelvienne.

HYALOBARRIER® GEL est indiqué pour une utilisation en chirurgie ouverte.

HYALOBARRIER® GEL ENDO est indiqué pour une utilisation dans les interventions chirurgicales laparoscopiques et hystéroscopiques.

Contre Indications

Hypersensibilité connue au produit.

Le dispositif ne doit pas être utilisé chez les patients en cas d'infection ou sur une zone chirurgicale contaminée.

Conservation

- Conserver au réfrigérateur (2-8°C). Le produit peut être conservé à température ambiante seulement pendant une durée limitée, puis il doit être remis au réfrigérateur.
- Ne pas congeler.

Mode d'emploi

1. Sortir le produit du réfrigérateur et le laisser à température ambiante.
   Ouvrir le sachet et placer la seringue sur le champ opératoire en respectant les conditions normales d'asepsie utilisées en salle d'opération.

2. Enlever le capuchon de protection de l'extrémité de la seringue et fixer la canule incluse sur l'extrémité luer-lock de la seringue.
   La canule de HYALOBARRIER GEL ENDO a été conçue pour être utilisée avec un trocart de 0.5 cm de diamètre.
3. Appliquer le gel à l'intérieur de la cavité abdomino-pelvienne en appuyant sur le piston.
4. Couvrir les zones à traiter avec le gel. Il est recommandé d'appliquer une couche de gel de 1- 2 mm d'épaisseur. L'épaisseur du gel n'influence pas l'efficacité du produit.
5. Ne pas rincer le site opératoire après l'application du produit.

Précautions et mises en garde

- Sur la base des données précliniques, l'efficacité de HYALOBARRIER® GEL et HYALOBARRIER® GEL ENDO n'est pas altérée en présence d'une hémostase difficile[11]. Il est laissé à la discrétion du chirurgien d'appliquer le produit chez des patients présentant des troubles de la coagulation, des antécédents d'allergies graves ou des épisodes anaphylactiques connus.
- HYALOBARRIER® GEL et HYALOBARRIER® GEL ENDO ne possède aucune activité bactériostatique intrinsèque ou bactéricide.
- L'emploi concomitant de HYALOBARRIER® GEL et HYALOBARRIER® GEL ENDO avec d'autres produits antiadhérentiels ou avec des solutions instillées intrapéritonéalement n'a pas été évalué.
- L'emploi de HYALOBARRIER® GEL et HYALOBARRIER® GEL ENDO n'a pas été évalué chez les patients présentant des tumeurs malignes. Les données précliniques ont montré que les produits n'avaient pas d'influence sur la diffusion néoplasique[12].
- Les données sur l'utilisation de HYALOBARRIER® GEL et HYALOBARRIER® GEL ENDO chez les femmes enceintes ne sont pas disponibles. L'utilisation de ces produits n'est pas recommandée dans ces conditions. De plus, il est recommandé d'éviter une grossesse lors du premier cycle menstruel suivant le traitement.
- HYALOBARRIER® GEL et HYALOBARRIER® GEL ENDO sont disponibles dans des seringues pré-remplies à usage unique. Seul le contenu de la seringue est stérile. La surface externe de la seringue a un contenu très faible en biocharge. Pour un emploi en salle d'opération, les seringues sont conditionnées dans un emballage protecteur stérile qui prévient toute contamination extérieure.
- Il est recommandé d'utiliser la seringue et la canule immédiatement après ouverture de l'emballage.
- Toutes les opérations de montage du dispositif doivent être effectuées en salle d'opération.
- La seringue est à usage unique; tout produit non utilisé doit être éliminé.
- La canule est à usage unique ; ne pas la stériliser à nouveau.
- Les emballages vides doivent être jetés de manière appropriée.
- Tenir hors de la portée des enfants.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé et prévenir votre distributeur local.
- Ne pas utiliser le produit après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Présentation

- HYALOBARRIER® GEL est disponible en seringue emballée individuellement, contenant 10 ml de gel ACP stérile de 40 mg/ml et canule de 5 cm de long emballée individuellement, jointe pour l'application.
- HYALOBARRIER® GEL ENDO est disponible en seringue emballée individuellement, contenant 10 ml de gel ACP stérile de 30 mg/ml et canule de 30 cm de long emballée individuellement, jointe pour l'application.

Codes ACL

HYALOBARRIER® GEL : 4843936
HYALOBARRIER® GEL ENDO : 4843942

Références

1. Lower A.M. et al. Hum Reprod.2004;19:1877.
2. Harris E.S. et al. Surgery. 1995 ;177:663.
3. Renier D. et al. Biomaterials.2005 ;26(26) :5368
4. Pellicano M. et al. Fertil Steril.2003 ;80(2) :441
5. Carta G. et al. Clin Exp Obstet Gynecol.2004 ;31(1) :39
6. Acunzo G. et al. Hum Reprod.2003 ;18(9) :1918
7. Guida M. et al. Hum Reprod.2004 ;19(6) :1461
8. Pellicano M. et al. Fertil Steril.2005 ;83(2) :498
9. Mais V. et al. Hum Reprod.2006 ;21(5) :1248.
10. Metwally M. et al. Fertil Steril.2007 ;85(5) :1139
11. De laco P.A. et al. Surgery.2001 ;130 :60
12. Pucciarelli S et al. Br J Surg 2003 ; 90 :66

CE 0459

Fabricant:
Fidia Advanced Biopolymers S.r.l.
Via Ponte della Fabbrica 3/B – 35031 Abano Terme (PD) – ITALY

Distributeur :
Nordic Pharma
216 Boulevard Saint Germain – 75007 Paris - FRANCE